

**NORMA
GUATEMALTECA
OBLIGATORIA**

**COGUANOR
NGO 44 046**
Segunda Revisión

Plaguicidas y sustancias afines. Clasificación toxicológica.



**Comisión Guatemalteca de Normas
Ministerio de Economía**

8ª Avenida 10-43, zona 1, 3er. Nivel
PBX / Fax: (502) 238 3330 al
238 3337 Ext. 3901
[Info-coguanor@mail.mineco.gob.gt](mailto:info-coguanor@mail.mineco.gob.gt)
<http://www.mineco.gob.gt>

Referencia número
COGUANOR NGO
44 046 : 2003
ICS: 65.100

ÍNDICE

1.	OBJETO.....	3
2.	CAMPO DE APLICACIÓN.....	3
3.	NORMAS COGUANOR A CONSULTAR.....	3
4.	DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA.....	3
5.	CLASIFICACIÓN.....	6
5.1	Clasificación de los ingredientes activos grado técnico.....	6
5.2	Clasificación toxicológica de los plaguicidas formulados.....	6
6.	CORRESPONDENCIA.....	7
7.	ANEXOS.....	7

CONTINUA

1. OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer la clasificación toxicológica de los plaguicidas y sustancias afines, en base a su toxicidad aguda y otros efectos tóxicos (tales como efectos teratogénicos o cancerígenos).

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma se refiere a los plaguicidas y sustancias afines usados a nivel agropecuario, doméstico, industrial o en salud pública.

3. NORMAS COGUANOR A CONSULTAR

COGUANOR NGO 4 010 Sistema Internacional de Unidades (SI).
COGUANOR NGO 44 001 Plaguicidas. Definiciones y clasificación.

4. DEFINICIONES Y TERMINOLOGÍA

4.1 Absorción. Es el proceso por el cual una sustancia penetra cualquier tejido del organismo.

4.2 Clasificación toxicológica. Es la clasificación de plaguicidas por su peligrosidad, recomendada por la Organización Mundial de la Salud, sujeta a actualizaciones. Esta clasificación se basa en la dosis letal media (DL₅₀) aguda, por vía oral o dérmica de las ratas (considerando la susceptibilidad de acuerdo al sexo), que determina la categoría toxicológica, símbolos pictográficos según la categoría y frases de advertencia, grado de toxicidad y vías de exposición.

4.3 Clasificación toxicológica ajustada. Es la clasificación mediante la cual se le asigna a un plaguicida específico una categoría de toxicidad mayor que la asignada en la clasificación toxicológica inicial. El ajuste correspondiente se basa en estudios toxicológicos que demuestran que el plaguicida específico provoca daños de carácter grave a la salud, los cuales no son reflejados en las pruebas a que se somete el plaguicida para determinar sus dosis letales medias agudas: oral y dérmica; entre los efectos toxicológicos que sirven de base para el ajuste de la clasificación toxicológica se pueden mencionar: efectos teratogénicos, efectos cancerígenos, efectos mutagénicos, toxicidad crónica, neurotoxicidad, esterilidad y otros de carácter igualmente grave.

4.4 Clasificación toxicológica inicial. Es la clasificación mediante la cual se le asigna a un plaguicida específico una categoría de toxicidad (Véase el cuadro 1) basada solamente en sus dosis letales medias agudas: oral y dérmica.

4.5 Comisión multisectorial de plaguicidas. Es la Comisión asesora para el uso de plaguicidas, establecida mediante Acuerdo Gubernativo.

C O N T I N U A

4.6 Daño a la salud. Es todo trastorno que provoca alteraciones orgánicas o funcionales, reversibles o irreversibles, en un organismo o en algunos de los sistemas, aparatos u órganos que lo integran.

4.7 Dosis letal media (DL₅₀). Es la cantidad de una sustancia que causa una mortalidad de 50% en los animales de prueba en un tiempo dado, usualmente de 24 horas bajo condiciones especiales. Se expresa en miligramos/kilogramo de masa corporal.

4.8 Dosis letal media aguda oral (DL₅₀ aguda-oral). Es la cantidad de tóxico, expresada en miligramos de ingrediente activo puro por kilogramo masa de animal, administrada de una sola vez por vía oral, capaz de matar dentro del lapso de 14 días, la mitad de una población compuesta por lo menos por veinte animales de laboratorio (10 de cada sexo de la especie animal en estudio). Se determina mediante una serie de pruebas controladas bajo criterios específicos y ampliamente aceptados, que incluyen la especificación de especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación.

4.9 Dosis letal media aguda dérmica (DL₅₀ aguda-dérmica). Es la cantidad de tóxico, expresada en miligramos de ingrediente activo puro por kilogramo masa animal, que en contacto con la piel durante determinado período de tiempo es capaz de matar, por absorción dentro del lapso de 14 días, la mitad de una población compuesta por lo menos por veinte animales de laboratorio (10 de cada sexo de la especie animal en estudio). Se determina mediante una serie de pruebas controladas bajo criterios específicos y ampliamente aceptados, que incluyen la especificación de especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación.

4.10 Ingrediente activo. Es la sustancia química o biológica que imparte el carácter plaguicida.

4.11 Ingrediente activo grado técnico. Es el ingrediente activo, tal y como es fabricado, previo a la formulación de plaguicidas químicos, bioquímicos y sustancias afines. También conocido como Material técnico.

4.12 Intoxicación. Es todo daño a la salud provocado por la absorción de una cantidad suficiente de un tóxico, por cualquier vía.

4.13 Intoxicación aguda. Es la intoxicación caracterizada por un daño a la salud cuya sintomatología se presenta en forma rápida y que es motivada por:

- a) Una o varias exposiciones, en un período corto (limitado a segundos, minutos u horas), por inhalación, por ingestión o por contacto con la piel o mucosas; y,
- b) Una o varias dosis de sustancias administradas por vía parenteral (vía intravenosa, intramuscular, subcutánea u otra que no sea la vía gastrointestinal), en un período corto (limitado a segundos, minutos u horas).

4.14 Intoxicación sub-aguda. Es la intoxicación caracterizada por un daño a la salud, cuya sintomatología no se presenta en forma rápida y que es motivada por:

- a) Varias exposiciones, en un período de días o semanas, por inhalación, por ingestión o por contacto con la piel o mucosas; y,

C O N T I N U A

b) Una o varias dosis de sustancias administradas por vía parenteral en un período de días o semanas.

4.15 Intoxicación crónica. Es la intoxicación caracterizada por un daño a la salud, cuya sintomatología no se presenta en forma rápida y que es motivada por:

- a) Exposiciones prolongadas o exposiciones repetidas (por períodos de meses o años) por inhalación, por ingestión o por contacto con la piel o mucosas; y,
- b) Administración vía parenteral de dosis repetidas de sustancias durante períodos de meses o años.

4.16 Intoxicación dermal. Son los efectos tóxicos que se presentan por la absorción de insumos para uso agrícola a través de la piel.

4.17 Intoxicación oral. Son los efectos tóxicos producidos por insumos para uso agrícola, cuando se introducen al organismo por ingestión.

4.18 Intoxicación por inhalación. Es la manifestación de los efectos tóxicos producida por insumos para uso agrícola, cuando se introduce al organismo por las vías respiratorias.

4.19 Plaguicida. Es el nombre genérico que se da a cualquier sustancia química, sustancia biológica, agente biológico o mezcla de dichas sustancias que se destinan a combatir, destruir, controlar, prevenir, atenuar o repeler cualquier forma de vida, cuya acción afecte la salud y bienestar del hombre, animales y plantas útiles.

Nota 1: El término plaguicida incluye cualquier sustancia usada:

- a) Contra las plagas en todos sus estadios durante la producción, almacenamiento, transporte o procesamiento de productos agrícolas destinados al consumo humano o animal.
- b) Contra las plagas en todos sus estadios que afecten plantas ornamentales.
- c) En salud pública contra los vectores de enfermedades infecciosas endémicas y epidémicas.
- d) Contra plagas en todos sus estadios, que afectan a los animales útiles al hombre.

Nota 2: El término plaguicida no es aplicable a los antibióticos u otros compuestos químicos administrados para otros propósitos, tales como, estimulantes del desarrollo animal o modificantes de su comportamiento reproductivo.

4.20 Sustancia afín. Son todas aquellas sustancias que son utilizadas para mantener o aumentar la eficacia de los plaguicidas, regular el crecimiento vegetal, regular la acidez del agua, atrayentes sexuales y alimenticios, así como otros que apliquen según criterio de la Autoridad responsable del registro.

4.21 Toxicidad. Es la propiedad que tiene una sustancia o sus metabólicos y productos de degradación, de producir a dosis determinadas, un daño a la salud humana o animal o provocar la muerte, al haber ingresado en el organismo por cualquier vía.

4.22 Tóxico. Es toda sustancia o mezcla de sustancias que posee toxicidad.

4.23 Toxicología. Es la ciencia que estudia los tóxicos y las intoxicaciones, incluyendo su etiología, diagnóstico, tratamiento y profilaxis.

C O N T I N Ú A

5. CLASIFICACIÓN

En la presente norma la clasificación toxicológica de los plaguicidas se establece tanto para los ingredientes activos grado técnico (véase el numeral 5.1), como para los productos plaguicidas formulados (véase el numeral 5.2). La referencia de esta clasificación toxicológica se utilizará conforme a la clasificación vigente de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Para consultar la clasificación toxicológica vigente véase la página: www.who.int/pcs/docs/classif_pestic_2000-02.pdf

5.1 Clasificación de los ingredientes activos grado técnico.

5.1.1 Clasificación toxicológica de los ingredientes activos grado técnico.

5.1.1.1 Para los efectos de la clasificación toxicológica inicial de los ingredientes activos grado técnico, según su toxicidad aguda, se establecen las categorías que se indican en el cuadro 1.

5.1.1.2 Para determinar la categoría inicial a la cual pertenece el ingrediente activo de un plaguicida, se tomarán en cuenta sus dosis letales medias agudas: oral y dérmica y, de acuerdo con los límites establecidos por el cuadro 1, se lo clasificará en la categoría que le corresponda. Cuando para un mismo ingrediente activo, las dosis letales mencionadas correspondan a diferentes categorías, se clasificará bajo la categoría que indique mayor toxicidad.

Cuadro 1
CLASIFICACIÓN DE PLAGUICIDAS POR SU PELIGROSIDAD
Valores de la DL50 Aguda de ingredientes activos grado técnico

Categoría Toxicológica	DL50 AGUDA (RATA): miligramos de formulación por kilogramo de masa corporal.			
	Por vía oral		Por vía cutánea	
	Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia Extremadamente Peligroso	5 ó menos	20 ó menos	10 ó menos	40 ó menos
Ib Altamente Peligroso	5-50	20-200	10-100	40-400
II Moderadamente Peligroso	50-500	200-2000	100-1000	400-4000
III Ligeramente Peligroso	500-2000	2000-3000	Más de 1000	Más de 4000
IV*	Más de 2000	Más de 3000		

* Plaguicidas que parecen no representar peligrosidad en condiciones normales de uso.

5.1.2 Clasificación toxicológica ajustada de los ingredientes activos grado técnico. La clasificación toxicológica inicial de un ingrediente activo grado técnico, se deberá modificar hacia una categoría que indique mayor toxicidad cuando los estudios toxicológicos, tales como, estudios teratogénicos, estudios sobre neurotoxicidad y otros similares, demuestran que el riesgo real del ingrediente activo es mayor que el riesgo que indican sus dosis letales medias agudas: oral y dérmica. La clasificación ajustada deberá ser establecida por la Comisión Multisectorial de

C O N T I N Ú A

Plaguicidas o en su defecto, por la Autoridad responsable.

5.2 Clasificación toxicológica de los plaguicidas formulados.

5.2.1 Plaguicidas formulados. De acuerdo a la concentración de los ingredientes activos en un plaguicida formulado, la categoría bajo la cual se clasifique podría variar con respecto a la del ingrediente activo sin formular. Para decidir la categoría bajo la cual se clasifique toxicológicamente una formulación dada, los interesados deberán suministrar a la entidad competente las características toxicológicas de la formulación, así como los trabajos toxicológicos preparados sobre ésta por instituciones oficiales, nacionales o extranjeras, o por instituciones internacionales o privadas de reconocida idoneidad científica. Cuando dichos estudios no existan o sean insuficientes, se aplicarán las fórmulas internacionalmente reconocidas (FAO/OMS) para la clasificación toxicológica de la formulación.

5.2.2 Cuando se tengan dudas sobre la clasificación de un producto después de aplicar las fórmulas reconocidas internacionalmente para determinarla (FAO/OMS), se deberá clasificar éste en la misma categoría de clasificación inicial o ajustada que le corresponde a su ingrediente activo. En el caso que la formulación esté constituida por la mezcla de dos o más ingredientes activos, independientemente de la concentración de los mismos, se deberá clasificar en la categoría inicial o ajustada que le corresponde al ingrediente activo de mayor peligrosidad.

6. CORRESPONDENCIA

Para la redacción de la presente norma se ha tenido en cuenta:

- a) Norma COGUANOR NGO 44 046, 1ª. Revisión. Plaguicidas. Clasificación Toxicológica.
- b) The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2000-2002. WHO/PCS/01.5. Organización Mundial de la Salud.
- c) Instructivo Obligatorio Armonizado para la Elaboración de la Etiqueta de Plaguicidas Químicos Formulados para Uso en la Agricultura en los Países de América Central (Belice, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Costa Rica y Panamá). Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria –OIRSA-. Versión Final Modificada, marzo 2002.
- d) Literatura técnica.

--- Última línea ---